

www.test-poloska.ru

ТЕСТ
ПОЛОСКА

Тел. (495) 229-67-03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12498

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108841, Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-34085/42244 от 26.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2020 года № 10443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051281



Тел. (495) 229-67-03

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12498

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018, в вариантах исполнения:

I. Гемоглобин 50, Трансферрин, Кальпротектин, в составе:

1. Планшет с тремя полосками - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению.

II. Гемоглобин 50, Трансферрин 2-стрип, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению.

III. Гемоглобин 50, Трансферрин, в составе:

1. Планшет индикаторный с двумя полосками - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению.

IV. Гемоглобин 50, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению.

V. Гемоглобин 200, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0075006



ПРИЛОЖЕНИЕ К РАЦИОНАЛЬНОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года

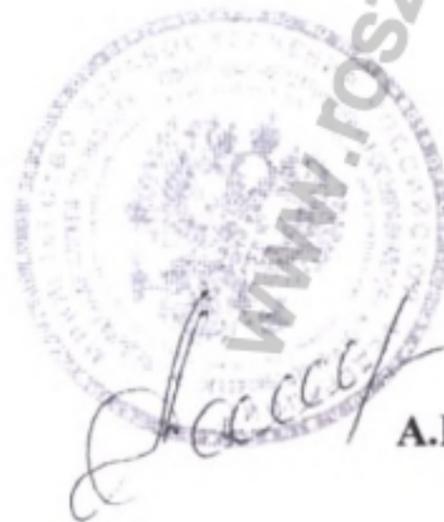
№ РЗН 2020/12498

Лист 2

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению.
- VI. Гемоглобин 50, Гемоглобин 200, в составе:
 1. Планшет с двумя полосками - 1 шт.
 2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
 3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
 4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
 5. Инструкция по применению.
- VII. Трансферрин, в составе:
 1. Планшет с одной полоской - 1 шт.
 2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
 3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
 4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
 5. Инструкция по применению.
- VIII. Кальпротектин, в составе:
 1. Планшет с одной полоской - 1 шт.
 2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
 3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
 4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
 5. Инструкция по применению.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077126